

機械器具(7)内臓機能代用器

高度管理医療機器 心内膜植込み型心臓ペースメーカリード 35223000

「シエロ T NK」の付属品

医療用接着剤 SI-8

再使用禁止

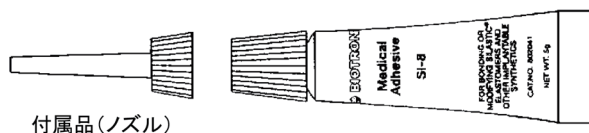
禁忌・禁止

使用方法

- ・再使用[ディスポーザブル製品のため]
- ・再滅菌[現場での再滅菌を想定して設計されていないため]

形状・構造および原理等

外観図



付属品(ノズル)

材質

シリコン

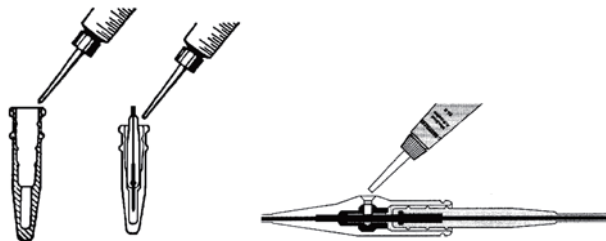
使用目的、効能または効果

使用目的

本品は心内膜植込み型心臓ペースメーカリードの付属品で、医療用接着剤です。本品は、シーリングキャップ、アダプタ、ネジ部の接着・固定および絶縁処理に使用します。

操作方法または使用方法等

1. 本品のキャップを外し、キャップを逆さにして押し込み、また外します。(これにより、キャップ頭部の突起によってチューブの先に穴を開けることができます。)
2. チューブの先に付属のノズルを取り付けます。
3. ノズルの先端までシリコンを押し出し、シーリングキャップ、アダプタ、ネジ部等に適量を付けます。(下図参照)



※BIOTRONIK社のペースメーカ/リードのアクセサリおよびアダプタ等は、承認された基準および工程にしたがって、その品質を認められ、生産、試験されていますが、医師におかれましては、これらの製品は、取扱いや使用方法によっては損傷を受けやすいということもお知りおきください。

※BIOTRONIK社または製造販売業者は、使用開始する時点で発覚しなかったアクセサリおよびアダプタ等についての損傷および不適切な使用方法や不注意等により使用者(患者さん)の生命、身体に与えた損傷は一切保証いたしかねます。また、如何なる担保責任もしくは交換責任を負いません。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意

- ・本品は熟練した医師のみが使用してください。
- ・本品は添付文書等により使用方法を熟知してから使用してください。
- ・併用する医療機器の添付文書(取扱説明書含む)を必ずご参照ください。
- ・本品の使用が患者の容態に適しているか確認してください。
- ・本品は無菌区内で使用してください。
- ・無菌状態でない人および未滅菌器具類は、無菌バッグに触れさせないでください。
- ・すべての植込み用製品は、誤って損傷したり汚染した場合に備えて、滅菌された予備の製品を用意しておくことをお勧めします。
- ・開封時は使用期限内であることを確認してください。
- ・本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認してください。異常が認められた場合には、使用しないでください。
- ・本品の外観に異常がないか確認し、異常が認められた場合には使用しないでください。
- ・患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- ・患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を施してください。
- ・使用後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、ペースメーカチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応してください。このとき本品の異常が疑われる場合は、速やかに製造販売業者に連絡してください。
- ・本品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として関連法および現地所轄官公庁の指示に従い適正に処理してください。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ペースング不全およびセンシング不全[アダプタ等とリードまたはペースメーカとの接続不良または絶縁不良等によるペースング不全およびセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがあります。植込み時の接続確認および植込み後のフォローアップを行ってください。]

重大な有害事象

- ・死亡[ペースング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性があります。]
- ・死亡[センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより非同期ペースングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性があります。]
- ・アタムストークス発作[ペースング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがあります。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する恐れがあります。]

その他の有害事象

被覆損傷(磨耗など)、空気塞栓、筋肉や神経への刺激、慢性神経障害、皮膚腐爛、感染、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成

貯蔵・保管方法および使用期間等

- 水のかからない場所に保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響の恐れのない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 周囲温度が55℃以上または5℃以下の状態に放置しないでください。
- ラベルに表示された使用期限内に使用してください。

包 装

本品： 1個

付属品：ノズル 1個

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 **BIOTRONIK SE&Co.KG**
(ドイツ連邦共和国)

緊急連絡先 **日本光電** コールセンタ ☎(0120)49-0990